

Prospecto: información para el paciente

Bilastina Flas Combix 10 mg comprimidos bucodispersables EFG

PARA NIÑOS DE 6 A 11 AÑOS CON UN PESO CORPORAL MÍNIMO DE 20 KG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de su hijo/a empiece a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a su hijo/a, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si su hijo experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Bilastina Flas Combix y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bilastina Flas Combix
3. Cómo tomar Bilastina Flas Combix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bilastina Flas Combix
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bilastina Flas Combix y para qué se utiliza

Bilastina Flas Combix contiene bilastina como principio activo, que es un antihistamínico.

Este medicamento se usa para aliviar los síntomas de la rinoconjuntivitis alérgica (estornudos, picor nasal, secreción nasal, congestión nasal y ojos rojos y llorosos) y otras formas de rinitis alérgica. También puede usarse para tratar las erupciones de la piel con picor (habones o urticaria).

Bilastina Flas Combix 10 mg comprimidos bucodispersables está indicado en niños de 6 a 11 años de edad con un peso corporal mínimo de 20 kg.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bilastina Flas Combix

No tome Bilastina Flas Combix

- si su hijo/a es alérgico a bilastina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Bilastina Flas Combix si su hijo/a tiene insuficiencia renal o hepática moderada o severa, niveles bajos en sangre de potasio, magnesio, calcio, si tiene o ha tenido problemas de ritmo cardíaco o si su frecuencia cardíaca es muy baja, si está tomando medicamentos que puedan afectar al ritmo cardíaco, si tiene o ha tenido un determinado patrón anormal de

su latido cardíaco (conocido como prolongación del intervalo QTc en el electrocardiograma) que puede darse en algunos tipos de enfermedades cardíacas y además está tomando otros medicamentos (ver “Otros medicamentos y Bilastina Flas Combix”).

Niños

No administre este medicamento a niños menores de 6 años de edad con un peso corporal inferior a 20 kg ya que no se dispone de datos suficientes.

Otros medicamentos y Bilastina Flas Combix

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo/a está tomando, han tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos no se deben tomar juntos y otros medicamentos pueden requerir un ajuste de dosis cuando se toman juntos.

Informe siempre a su médico o farmacéutico si su hijo/a está tomando o recibiendo alguno de los siguientes medicamentos además de Bilastina Flas Combix:

- Ketoconazol (un medicamento para los hongos)
- Eritromicina (un antibiótico)
- Diltiazem (para tratar el dolor o la presión en la zona del pecho - angina de pecho)
- Ciclosporina (para reducir la actividad de su sistema inmune, y así evitar el rechazo de trasplantes o reducir la actividad de la enfermedad en trastornos autoinmunes y alérgicos, tales como psoriasis, dermatitis atópica o artritis reumatoide)
- Ritonavir (para tratar el SIDA)
- Rifampicina (un antibiótico)

Toma de Bilastina Flas Combix con alimentos, bebidas y alcohol

Estos comprimidos no se deben tomar con alimentos o con zumo de pomelo u otros zumos de frutas, ya que esto disminuiría el efecto de bilastina. Para evitar esto usted puede:

- administrar a su hijo/a el comprimido bucodispersable y esperar una hora antes de que su hijo/a coma o tome zumos de frutas, o
- si su hijo/a han tomado comida o zumo de frutas, esperar durante dos horas antes de que tome el comprimido bucodispersable.

Bilastina, a la dosis recomendada en adultos (20 mg), no aumenta la somnolencia producida por el alcohol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Este medicamento es para uso en niños de 6 a 11 años de edad con un peso corporal mínimo de 20 kg. Sin embargo, se debe tener en cuenta la siguiente información sobre el uso seguro del mismo. No hay datos o éstos son muy limitados sobre el uso de bilastina en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia, y sobre los efectos en la fertilidad.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Se ha demostrado que bilastina 20 mg no afecta al rendimiento durante la conducción en adultos. Sin embargo la respuesta de cada paciente al medicamento puede ser diferente. Por lo tanto compruebe cómo

este medicamento le afecta a su hijo/a antes, de que monte en bicicleta u otros vehículos o maneje máquinas.

Bilastina Flas Combix contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido bucodispersable; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Bilastina Flas Combix

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Para adultos, incluyendo pacientes de edad avanzada y adolescentes de 12 o más años de edad, la dosis recomendada es de 20 mg de bilastina una vez al día. Para esta población de pacientes existe una forma farmacéutica más adecuada –comprimidos–, consulte a su médico o farmacéutico.

Uso en niños

La dosis recomendada en niños de 6 a 11 años de edad con un peso corporal mínimo de 20 kg es de 1 comprimido bucodispersable de 10 mg una vez al día para el alivio sintomático de rinoconjuntivitis alérgica y urticaria.

No administre este medicamento a niños menores de 6 años de edad con un peso corporal inferior a 20 kg ya que no se dispone de datos suficientes.

- El comprimido bucodispersable es para tomar por vía oral.
- Coloque el comprimido bucodispersable en la boca de su hijo/a. Se dispersará rápidamente en la saliva y se puede entonces, tragar fácilmente.
- De forma alternativa, puede dispersar el comprimido bucodispersable en una cucharita con agua antes de administrárselo a su hijo/a. Asegúrese que no quedan restos de sedimento en la cucharita.
- Debería usar exclusivamente agua para la dispersión, no use zumo de pomelo o cualquier otro zumo de frutas.
- Debería administrar el comprimido bucodispersable a su hijo/a una hora antes o dos horas después de haber tomado cualquier alimento o zumo de fruta. Ver sección 2, “Toma de Bilastina Flas Combix con alimentos, bebidas y alcohol”.

Dado que la duración del tratamiento depende de la enfermedad subyacente de su hijo/a, será su médico quien determine durante cuánto tiempo deberá tomar bilastina.

Si toma más Bilastina Flas Combix de la que debe

Si su hijo/a, o cualquier otra persona, excede la dosis de este medicamento, informe a su médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano. Por favor recuerde llevar consigo este envase de medicamento o este prospecto.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Bilastina Flas Combix

Si olvida administrar a su hijo/a la dosis diaria a tiempo, adminístresela el mismo día tan pronto como se dé cuenta. Después, administre la siguiente dosis al día siguiente a la hora habitual según lo indicado por su médico.

En ningún caso administre una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Bilastina Flas Combix

En general no aparecerán efectos tras el abandono del tratamiento con bilastina.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si su hijo/a experimenta reacciones alérgicas cuyos síntomas pueden incluir dificultad para respirar, mareos, colapso o pérdida de consciencia, hinchazón de la cara, de los labios, de la lengua o de la garganta, y/o hinchazón y enrojecimiento de la piel, deje de administrarle este medicamento y acuda inmediatamente a su médico.

Otros efectos adversos que pueden aparecer en niños:

Frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas

- rinitis (irritación nasal)
- conjuntivitis alérgica (irritación del ojo)
- dolor de cabeza
- dolor de estómago (dolor abdominal/abdominal superior)

Poco frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas

- irritación del ojo
- mareo
- pérdida de consciencia
- diarrea
- náusea (ganas de vomitar)
- hinchazón de los labios
- eccema
- urticaria (ronchas)
- fatiga

Efectos adversos que pueden aparecer en adultos y adolescentes:

Frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas

- dolor de cabeza
- somnolencia

Poco frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas

- alteraciones del electrocardiograma
- análisis de sangre que muestran cambios en el funcionamiento del hígado
- mareo
- dolor de estómago
- cansancio

- aumento del apetito
- latido cardiaco irregular
- aumento de peso
- náusea (ganas de vomitar)
- ansiedad
- nariz seca o molestias en la nariz
- dolor abdominal
- diarrea
- gastritis (inflamación de la pared del estómago)
- vértigo (una sensación de mareo o inestabilidad)
- sensación de debilidad
- sed
- disnea (dificultad para respirar)
- boca seca
- indigestión
- picor
- calentura (herpes labial)
- fiebre
- acúfenos (pitidos en los oídos)
- dificultad para dormir
- análisis de sangre que muestran cambios en el funcionamiento del riñón
- aumento de las grasas en la sangre

Frecuencia no conocida: *no puede estimarse a partir de los datos disponibles*

- palpitaciones (sentir los latidos del corazón)
- taquicardia (latidos del corazón rápidos)
- vómitos

Comunicación de efectos adversos

Si su hijo/a experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Bilastina Flas Combix

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto Sigr⁺ de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bilastina Flas Combix

- El principio activo es bilastina. Cada comprimido bucodispersable contiene 10 mg de bilastina.
- Los demás componentes son manitol, croscarmelosa sódica, fumarato de estearilo y sodio, sucralosa y aroma de uva roja.

Aspecto del producto y contenido del envase

Bilastina Flas Combix 10 mg comprimidos bucodispersables son comprimidos de color blanco, redondos, biconvexos, de 8 mm de diámetro, marcados con “B1” por una cara y lisos por la otra.

Bilastina Flas Combix se presenta en blísteres de aluminio/aluminio, en cajas de 20 comprimidos bucodispersables.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Combix, S.L.U.
C/ Badajoz 2, Edificio 2
28223 - Pozuelo de Alarcón (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Netpharmalab Consulting Services
Carretera de Fuencarral 22,
Alcobendas,
28108 Madrid
España

ó

Laboratori Fundació DAU
C/ De la letra C, 12-14,
Polígono Industrial de la Zona Franca,
08040 Barcelona,
España

ó

Zydus France
ZAC des Hautes Pâtures
Parc d'Activités des Peupliers
25 rue des Peupliers
92000 Nanterre
Francia

ó

Centre Specialites Pharmaceutiques

Zac. Du Suzot
35 Rue de la Chapelle
63450 Saint Amant Tallende
Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2025.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)